糖尿病関連ヘルスケア情報の基盤構築 及び産業利用に向けたヘルスケア情報の基盤構築

次世代バイオデータ基盤の構築に向けた データ連携の概念実証

官民研究開発投資拡大プログラム (PRISM) 「バイオ技術領域」 【継続事業】 施策説明資料

> 令和4年3月 厚生労働省

資料 1 「次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータ連携の概念実証」の全体像

【元施策】

O2015年度から

マイクロバイオームデータベースの構築・公開活用を 目指した取組みを実施

○2020年度末時点で、

生活習慣等のメタデータを豊富に含む、 健常者マイクロバイオームデータベース(DB)を 5000名規模で構築済

PRISM(基盤プラットホームプロジェクト) の元施策に対する貢献

本施策では企業の多様なニーズに対応するツール開発、試行的利用を通じて、 元施策の目指すデータ利活用を加速、 ヘルスケア製品等の創出に寄与

PRISM

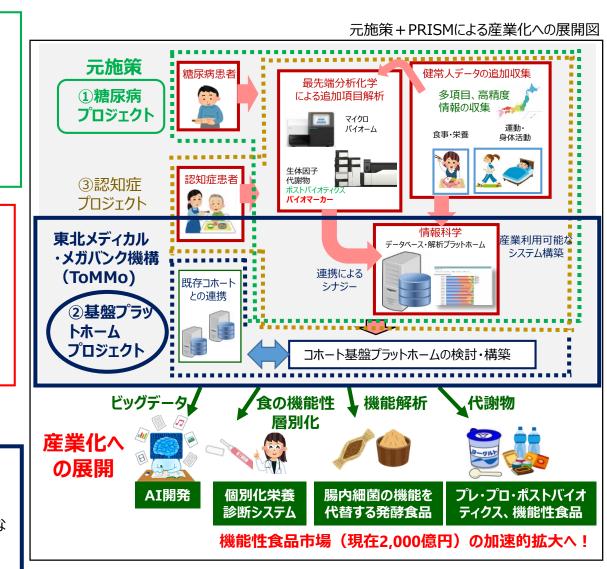
(基盤プラットホームプロジェクト)

O2019年度から

- ・ 元施策のデータ等を統一的に俯瞰できる横断検索システムの 構築
- ・ 企業の多様なニーズに対応する相談支援機能の整備と必要な ツールの開発

O2021年度から

- 構築・開発したシステム、ツールの実証開始
- ・ 企業によるデータの試行的利用開始



元施策とPRISMのロードマップ

厚労省元施策 (平成27年度から開始)

生活習慣病の新しい予防法確立に資する健康な 日本人の腸内細菌データベースの構築

健常人(1,200人)

- ① 健常者メタデータ収集(遺伝子多型、食事、 睡眠、運動、健康診断など)
- ② 16S rRNA法によるマイクロバイオーム分析 (糞便、唾液など)
- ③ メタボローム、生体因子の分析
- ④ マイクロバイオームデータとその他メタデータをデータ ベースに格納し、統合解析プラットホーム (MANTA) で解析

健常人マイクロバイオームデータベースの構築と公開

健常者マイクロバイオームデータベースの"量"の充実等: メタデータ含め令和2年度~6年度までに5,000人規模まで拡充。データ ベースへの格納と共に、統合解析プラットホームであるMANTAにてデータ解析。本システムのオープンソース化(共同利用)を図る。

令和2年度

76,000千円 (予算額) (2.800人) 1234

令和3年度

75,000千円 (予算額) (3,600人) **1234**

令和4年度 (4,400人)

(1)(2)(3)(4)

⑤ 細胞培養やノトバ イオート技術によりメ カニズムの解明と開

発シーズの発掘

令和5年度 令和6年度 (5.000人)

(1)(2)(3)(4)(5)

(2)(3)(4)(5)

R6年までに5千名

の健常人マイクロ バイオームム情報基 盤を構築し公開

課題

元施策や他のデータ作出型のプロジェクトでは、 産業界による幅広いデータ利活用に向けた 仕組み・取り組みが十分ではなく、データの 2次利用促進のための共同研究・事業化支援体 制の構築が求められている



基盤プラットホームプロジェクトの目的

産業界が、元施策や他のプロジェクトなどとの 「共同研究・事業化支援」をワンストップで受け られる仕組みを構築する。その仕組みとして元施 策のデータ等を俯瞰できる横断検索システム、企 業の多様なニーズに対応する相談支援機能を整備、 元施策をはじめとするコホートデータの利活用を 加速する

PRISM

(基盤プラットホームプロジェクト)

次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータ連携の概念実証

【令和元年度】29,003千円

次世代バイオデータ基盤 構築に向けた調査研究

【令和2年度】220,000千円

次世代バイオデータ基盤 の設計・構築

[令和3年度]154,000千円

次世代バイオデータ基盤 の実証

[令和4年度要求額] 154,000千円

開発ツールの実装・運用と試 行的産業利用の本格化

【令和5年度】

一括相談窓口·横断検索 システムの試行的自立

<u>資料3-1「次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータ連携の概念実証」の概要①</u>

(厚生労働省 アドオン: 154,000千円/元施策: 75,000千円)

背景·現状、研究開発目標·実施内容

各種戦略においてバイオデータを活用した産業創出が求められている。一方、

大規模統合コホート・バイオバンクの構築 (バイオ戦略2019)

- ○健常人コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する大規模健常人コホートバイオバンクの構築
- ○健常人コホート・バイオバンクについては多様な分野において科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を整備

2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会の実現(バイオ戦略2020)

- ○健常人コホート等の実施主体が連携し、国際競争力を支える基盤として十分な規模等を検証しつつ、段階を踏み、大規模健常人 コホート・バイオバンクの構築を目指す
- ○個別化ヘルスケア基盤として重要なゲノム・データ基盤の基礎にある「東北メディカル・メガバンク計画」の成果を発展
- OSIPやPRISMを活用し、2021年度を目途にデータ連携による成果創出事例を実証

企業にとって、バイオデータの所在、産業利用可能かどうか、利用手続き、 研究計画の立て方等が分かりにくく、支援窓口も存在しない

企業の課題1:

どのコホートにどんなデータがあるかの網羅的な情報収集

企業の課題2:

各コホートの利用方法、利用 条件等の自社の関心事項に ついて詳細な情報収集

企業の課題3:

利用したいコホートが決まった 後の、具体的なやりとり

企業の課題4:

具体的な研究計画策定や審 査申請の書類作成、専門的 解析等

本事業では、企業ニーズ_(例:参考資料 様式1 資料2-5参照)と課題を踏まえ、

元施策を始めとするコホート・バイオバンクデータの活用を促進するため

- 〇課題解決手段としての一括相談窓口・横断検索システム整備と
- 〇企業のバイオデータ利活用イメージ賦活及び実務を通じた新たな課題の 抽出と課題解決のベストプラクティス創出を目的とした<mark>試行的産業利用</mark> を進め、

エビデンスに基づくヘルスケア製品等の創出に寄与する

<u>資料3-2「次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータ連携の概念実証」の概要②</u>

(厚生労働省 アドオン:154,000千円/元施策:75,000千円)

PRSIMで推進する理由

コホート・バイオバンク及びマイクロバイオーム研究は、各省庁でそれぞれに担当しており省庁の垣根を超えた取り組みが重要であり、省庁横断的に元施策を展開出来るPRISM事業で実施することが最適

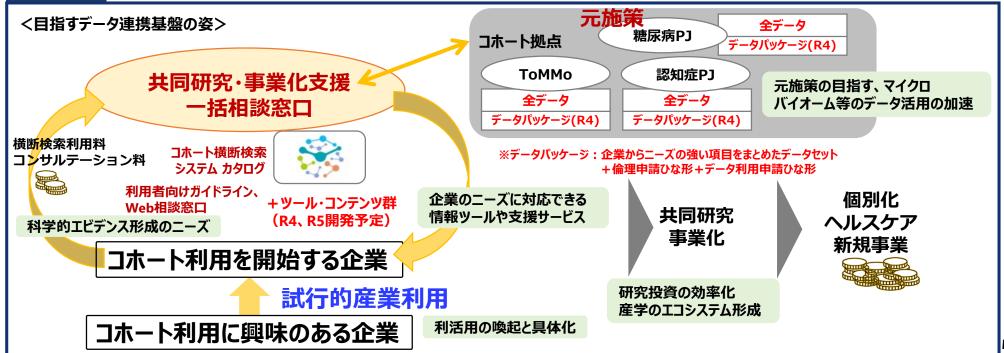
元施策がどのように加速されるか

PRISM事業の推進により、元施策のデータベースの利活用が飛躍的に進み、さらに開発した各種ツールにより、他のコホート・バイオバンクの試料・情報も含めた幅広いデータ連携基盤が構築される。多くの企業の利活用意欲が喚起され、民間研究開発投資を大きく誘発されることが期待される

戦略の位置づけ

多様な分野(健康、スポーツ、 食品等)の企業が科学的エ ビデンスに基づいたサービスを 提供できる環境が整備され、 バイオ戦略の実現に資する

出口戦略を産業界によるコホート利活用促進のためのサステナブルな共同研究・事業化支援体制を構築



資料4-1 令和3年度の成果

- (1)横断検索システム及び企業向け相談窓口の実証(これまでの事業から抽出された課題を解決する機能の開発)
- ① 横断検索システム整備

元施策のデータ検索を容易に、複数のコホートと横断検索も可能、

データの所在や特性がわかる



- 3事業の変数を格納済。 これらは産業利用が可能!
 - ① 元施策 (糖尿病PJ) 10カテゴリ 1,987変数
 - ② TMM計画 7カテゴリ 2.092変数
 - ③ 認知症PJ 25カテゴリ 35.898変数
- さらに、試行的産業利用可能なデータベースについて 横断検索システムへの登録準備中
- ヒトゲノム・腸内細菌叢・生活習慣・血液・尿検査 データが横断的に検索活用可能に

TMM計画:東北メディカル・メガバンク計画

データカタログ 2021年12月13日公開 2022年2月21日完全公開 各PJのデータ利用への呼び水に

3月15日利活用説明会開催予定

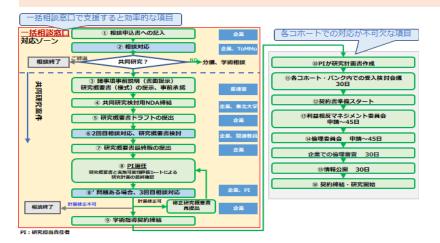


② 利活用相談窓口のノウハウやツール開発

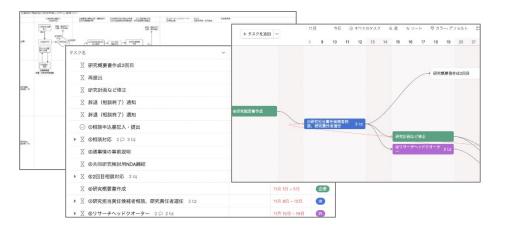
産業界による元施策データ利活用までのプロセスを標準化・効率化

〇 相談から利活用までのプロセスの標準化

産業界が共同研究を開始するまでの工程を16ステップに集約 窓口フローによって、作業のみえる化と効率化が可能に



○ Web相談申請システムプラットホームの開発 左図の16ステップに沿って、各案件を伴走支援! 企業、窓口双方の効率化、ドロップアウト防止が可能に



資料4-2 令和3年度の成果

(2)次世代バイオデータ等の試行的産業利用(企業のデータ利活用イメージ賦活と新たな課題の抽出)

<mark>元施策</mark>データ利用のテストケースとなる、 マイクロバイオームの試行的産業利用企業の募集



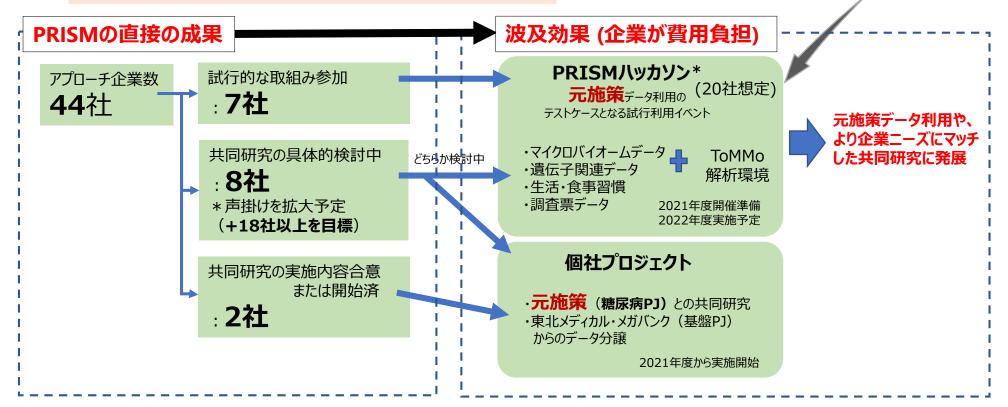
多数が関心 一部はすでに共同研究開始

個別企業に対し、

マイクロバイオームと健康習慣等のデータ利用についての説明や周知、横断検索や相談窓口の紹介・対応を実施

→ アプローチした企業の相当数が、 試行的産業利用や本格的なプロジェクトへの参加意欲を示した

【SIP事業】300人分マイクロバイオームデータ



*注:ハッカソン:企業などがデータ解析等を目的に集まり、共同で実施するイベント

令和3年度は、元施策データの利活用促進のため、

- 〇相談から利活用までのプロセスを標準化し、16ステップに分解・整理。 予定した機能について開発を終了し16ステップ内のツールとして実装できる見込み
- ○積極的にアプローチする事により企業の利活用意欲を喚起できる事を実証し、試行的利用にも 道筋をつけた。その中で新たな課題も明らかとなり、対応可能な課題については当年内に対応

自己評価として



- ○すでにデータ利用意欲の高い企業に対しては、より効率的に利活用を サポートするための必要なツールを大幅に拡充できた
- ○元施策のカタログデータも充実し、本格的な利活用の準備が整った

令和4年度は、これまでの成果をもとにした本格的なデータ利活用と、より多くの企業を巻き込む新たな取り組みを展開

- 開発したツールを、実務で利用する事により実際の企業に使いやすいよう、さらに改善
- 横断検索システムに格納するデータの種類や量の拡大
- データ利用の経験の浅い企業には、手厚い支援、アウトリーチが必要
 - ・ データについての知識、疫学や研究に関する知識の不足
 - → 新しいツール・コンテンツの開発
 - 実際のデータ利用のイメージが持てない
 - → 研究相談にたどり着かない企業があり、 実際のデータを用いた、敷居の低い試行的利用の機会を設定
- 試行的利用を通じ課題抽出と対応策構築のサイクルを継続的に回す

資料 5-2 令和 4年度の研究計画

- ・元施策側で準備のできたデータを横断検索システムに格納し、本格運用する等により、元施策データの利活用実績を拡大
- ・より多くの企業の利用意欲を喚起し、利用しやすいデータを増やし、 研究開発に役立つ、データ連携と利活用の基盤を構築

①-1 相談支援機能、 ツール開発

→ ツールの活用を通じた研究相談 の効率化を確認・改修

①-2 横断検索システム・ データカタログ改修

→ 元施策等格納データの拡充により企業側のニーズに対応

④ 企業用情報コンテンツ・E-learning開発

→ 企業の研究・製品開発のスピードアップのため、企業サイド・相談窓口サイド双方の時間を取られる研究デザインに関する知識、学習コンテンツの開発を通じて双方のハードルを低減



③データ提供が簡便な データパッケージ*を作成

→企業からニーズの強い項目を まとめた<mark>元施策</mark>等のデータセット、 倫理申請ひな形及びデータ利用 申請ひな形をまとめた データパッケージを準備することで 利活用のハードルを下げ企業の ニーズに応える。 一方データパッケージがあればコ ホートの負担も軽減

コホート利用を開始する企業



試行的産業利用

コホート利用に興味のある企業

② 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活

→ どのように元施策データを使っていいか分からない企業に テストデータを分析してもらうことでハードルをさげ、 コホートデータを活用した製品開発の検討に

⑤ 産官学のエコシステム形成と、運営主体 のサステナビリティ具体化

→ 国の研究開発を支えるインフラとしてどのように 体制を維持するかについて検討



はバージョンアップ

PRISM実施に伴う事業効果等 資料 6

事業効果の元施策データ利用に関し、

元施策への

民間研究開発

投資誘発効果

- 横断検索システムにより、 企業からの「見える化」を加速
- 2 相談窓口モデル実施により、企業による 研究開発の投資 手間 時間の対象化 ·研究開発の**投資、手間、時間の効率化**
- 試行的産業利用により、 企業の利用意欲を喚起、具体化

民間研究開発投資誘発効果、財政支出の効率化

どんなデータがあるのか、すべての企業から「見える」環境実現

- ・10カテゴリ1,987変数データカタログを公開
- ・ほかの2事業も含め、約40000の変数を統合的に検索可能に

データ利用を検討する企業の拡大

元施策での連携企業45社 → PRISM実施による参加意欲26社

共同研究案件 PRISMを契機にすでに個別企業と検討開始

コホート・バイオバンク情報連携の効果 財政支出

一企業では構築不可能な、膨大な情報基盤 (研究開発投資)

の効率化 R&Dに必要な情報取得の、コスト、期間を大幅削減

窓口整備効果→企業が利用調整に要する手間、時間、不確実性を削減

その他効果 事業効果により、窓口モデル機関(ToMMo)への民間投資420百万円増

R3年度 民間からの貢献額(マッチングファンド)

令和3年度(年度末までの見込み)総額約700百万円 (窓口モデル機関(ToMMo)での共同研究、 試行的産業利用の合計)

R4年度 民間研究開発投資誘発効果、 財政支出の効率化、マッチングファンドの目標

民間投資誘発効果:

元施策への企業相談:約100百万円の投資

窓口モデル機関 : 約200百万円の増 試行的産業利用:約300百万円の投資

研究開発投資の効率化:

横断検索システム、窓口モデルの本格実施により、 大幅な効率化、利用者企業の見込み

出口企業(バイオデータによるエビデンス形成、ヘルスケア製品創出を目指す産業分野)

バイオ・化学メーカー: 9社 デジタルヘルスサービス企業:3社 食品メーカー:10社 製薬メーカー:11社

国研・大学における研究への寄与度

- モデルケースとして本ツールを導入している東北メディカル・メガバンク機構では、大学側でも共同研究が円滑になり、活性化
- ・ カタログの公開により、農研機構・NIBIOHNにおける共同研究も増加

大学等や民間企業との共同研究件数・受入金額(東北メディカル・メガバンク機構における令和3年度(11月末まで)実績)

- ・相談フローの整理による手続き効率化・不確実性削減・見える化、相談窓口の整備により共同研究の成約件数増加。
 - ToMMoの実績
- ①学術研究機関(国研、大学等) 52件、約35百万円
- ②民間企業 21件、約403百万円 (**令和2年度は12ヶ月間の全契約数で20件**)